GMP省令改正と品質保証体制の見直し

■講座のポイント

　GMP省令の改正案のパブリックコメントが2020年11月末に出されました。そして2021年4月公布、8月1日施行です。先ずは改正GMP省令を理解しその準備が必要です。

最近の製品回収には承認書との齟齬が増えており、GMP省令案では承認書との齟齬防止をGMPに盛り込んでおり、製造業においてますます重要になっていきます。さらにGMP不備のために製品回収や新製品の承認遅れが起きています。それだけGMPの重要性は高まり、GMPに関係する人々にとって、難しくなってきています。

FDA査察によるWarningletterは日本企業においても多く出されるようになった。その対応も図っていく必要があります。

本セミナーではGMP改正案からどのように変更点に対応していくかを紹介します。また、実際の品質問題の事例から、いかに品質を確保していくかについても紹介します。

■受講後，習得できること

・GMP省令改正

・製造販売承認書齟齬防止

・CAPAの仕組み

・データインテグリティ

■本テーマ関連法規・ガイドラインなど

・GMP省令

・ICHQ8，Q9，Q10

・PIC/S GMP

■講演中のキーワード

GMP省令改正，CAPA，データインテグリティ、製造販売承認書齟齬

■講演プログラム

１．GMP省令改正の背景

　1) ６つのギャップの扱い

　2) ICHQ10の反映

　　・品質方針

　　・品質目標

　　・CAPA

　　・マネイジメントレビュー

　　・リソース提供＆教育訓練

　3) 欧米の品質保証

　4)承認書との齟齬防止

２．GMP省令改正の全体像

　1) 改正の箇所

　2) パブリックコメント

　3) GMP省令の実施について

３．改正案の具体的内容

1)「医薬品品質システム」

2)「改正GMP施行通知で追加したPIC/S GMPの重要項目」

3)「承認書遵守の徹底」

4)「品質保証（QA）部署／担当の設置」

5)「製造業者から製販業者への連絡・連携」

6)「設備共用に関する規定」

7)「データインテグリティ」

４．GMP省令案の文言

　1)案の変更点をみる

　2)日本のDIの求める内容

　3)上級経営者の責任はGMPから法令順守のガイドラインへ（責任役員）

５．品質マニュアルとは

　1) ISOとGMPの違い

　2) GMPに取り込むまたは別に行う

　3)品質方針の徹底

　4)品質目標の運用

６．マネイジメントレビュー対応

　1) ICH Q10で求めていること

　2) 製品品質調査の活用とプラスα

　3) 経営層への報告と経営層からの指示対応

７．QA（品質保証）の強化対応

　1) QAに求めている考え方

　2) QAに求めている具体的な業務

　3) QA組織の立ち上げ

８．CAPA

1) CAPAの仕組み

2) SOP

3) 運用

4) CAPAが正しく実施されていることの根拠としての記録

5) KPI（Key Performance Indicator）として

９．OOS/OOT

1) OOS/OOTの考え方

 2) OOS/OOTの仕組み

 3) 実際の運用

　　・ラボエラー調査

　　・製造の確認

　　・ロットの調査

　　・リテスト

　　・リサンプリングの問題

　4) データインテグリティからの注意事項とFDAの指摘事項

　5) FDAのOOSのガイドライン

10．設備の共用禁止

　1) GMP省令案で求めていること

　2) 設備の共用を問題視したPMDAの指摘事項

　3) 今後の対応

11．製造販売承認書の齟齬防止（軽微変更/一部変更申請）対応

1) 関係する通知/事務連絡

2) 迅速一変申請

3) 医療用医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集(Q&A)

4) 一変申請すべきところを軽微変更届による製品回収

5) 欧米変更管理

6) PMDAによるディシジョンツリー

12．変更時の軽微変更/一変事項の齟齬をなくすために

　1) 申請段階からの齟齬が見つかった時の対応

　2) 2005年の記載整備前に製造方法で齟齬が見つかった時の対応

　3) 2005年の記載整備後に製造方法で齟齬が見つかった時の対応

　4) 軽微変更届

　5) 一部変更申請

13．製造所と製造販売業者との強化

　1) 委託先の評価

　2) 委託先との品質契約

　3) 試作などの品質管理の観点での関わり

　4) 出荷の取り決め

　5) 出荷可否判定

　6) 逸脱/ OOS時の対応

　7) 製品苦情の対応

14．変更管理の対応（承認書との齟齬の視点から）

　1) 変更管理の仕組み

　2) 変更管理の内容

　3) GMP/GQPとの関係

　4) 製造販売承認書と変更管理

　5) 軽微変更と一変申請の判断

　6) 変更実施後の評価とフォロー

　7) 一変申請/軽微変更届の失念/判断ミスの事例

15．PMDAの査察から、GMPの注目点を知る

　1) PMDAの査察に伴う製品回収

　2) PMDAの査察から見えてくること

　3) PMDAの査察指摘事項対応

　4)熊本県化血研の製造販売承認書との齟齬

　5)和歌山県山本化学工業の違犯

　6)無通告査察とその対応

　7)愛知県松浦薬業の製造販売承認書との齟齬

　8)福井県の小林化工の健康被害発生の原因

9)富山県の日医工の約80品目の製品回収の問題

点

16．データインテグリティ対応

　1) GMP省令で求めるレベル

　2) PMDAのGMP適合性調査等で指摘していること

17．FDAのWarning Letter/データインテグリティ

　1) Warning Letterからの指摘事項

2) データインテグリティの注意点

3) データインテグリティのガイドライン

18．人が創る品質/Quality Culture・Quality Metrix（FDA）

1) Quality Culture（FDA）

2) Quality Metrix

3) 人が創る品質

＜質疑応答＞